

« Le nouveau règlement européen sur la protection des données de la vie privée »

Thierry Berghmans

Le RGPD

- Règlement européen en application depuis 2018
- Implémentation variable selon les législations nationales
- Pas d'adaptation en Belgique → application directe de la législation
- Globalement, on ne peut utiliser les données que si la personne a donné son accord explicite par rapport à une situation précise

Quelle implication potentielle pour la recherche clinique?

- Etude prospective: impact probablement limité car requête préalable à l'étude du consentement éclairé du patient
 - Partage des informations entre investigateurs, continents, firme?
- Etude rétrospective: jusqu'à présent, principe de l'opting-out → nécessité de revoir le consentement?
- Registres: plus de possibilité d'inclure des patients dans des registres sans consentement?

Un exemple en pratique

- Etude rétrospective est envisagée afin d'évaluer les pratiques courantes en Belgique concernant la prescription d'une thérapie ciblée dans les CBNPC.
- La firme pharmaceutique écrit un protocole puis
 - Il faut soumettre le protocole au CE
 - Il faut demander un accord de transfert des données

Et la suite????

Quelques exemples des questionnements et des remarques obtenues

- Pouvez-vous m'indiquer si les patients concernés avaient donné un consentement générique à l'utilisation de leurs données pour des recherches futures ?
- La réalisation préalable d'une **étude d'impact sur la vie privée est obligatoire** (EIVP ou PIA en anglais). Cette étude doit être faite par le ou les responsables du traitement de données.

Quelques exemples des questionnements et des remarques obtenues

- Il faut également savoir comment les données seront pseudonymisées
- On peut se baser sur les méthodologies de référence de la CNIL pour formaliser les choses
- ...

Conclusions

- Une étude simple nécessitant de revoir un nombre limité de dossiers avec des données simples à recueillir devient irréalisable du fait de la complexité bureaucratique

Programme du jour

- Le web, source de criminalité touchant la vie privée : Olivier BOGAERT (Computer crime unit, Bruxelles)
- Le rôle du délégué à la protection des données : Etienne STANUS (Institut Jules Bordet)
- Les problèmes pour la recherche clinique : Marianne PAESMANS (Institut Jules Bordet)
- Les problèmes en recherche coopérative internationale : Elie AZOULAY (Hôpital Saint-Louis, Paris)
- L'avis des patients : André STOOP (Comité de patients « Vaincre »)
- Discussion générale